



索引号	FGWJ-2022-172	主题分类
标题	有关《药品追溯码标识规范》等2个标准的解读	
发布日期	2022-06-28	

## 有关《药品追溯码标识规范》等2个标准的解读



发布时间：2022-06-28

### 一、标准的编制背景和依据

#### 1.为什么要制定《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2个标准？

前期，国家药监局发布了《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》等10个药品追溯标准规范，获得了行业的广泛关注。在标准实施过程中，业界对药品追溯码的标识、药品追溯信息查询显示等部分实施细节存在不同的理解和做法。为从技术实施角度指导药品上市许可持有人和生产企业开展药品追溯相关工作，在国家药监局药品注册司、药品监管司的指导下，国家药监局信息中心组织编制了《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2个标准。

#### 2.制定《药品追溯码标识规范》《药品追溯消费者查询结果显示规范》2个标准的依据有哪些？

标准的编制严格依据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》《药品说明书和标签管理规定》《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》（国药监药管〔2018〕35号）等相关法律法规，遵循《重要产品追溯 追溯体系通用要求》等国家标准以及我局已发布的药品追溯标准。

### 二、标准的主要内容

#### 3.《药品追溯码标识规范》的主要内容有哪些？适用于什么情况？

《药品追溯码标识规范》规定了药品追溯码标识的原则、一般要求、样式要求、位置要求和质量要求，适用于规范和指导药品上市许可持有人和生产企业在我国境内销

售和使用药品的各级销售包装单元上以印刷、粘贴等方式进行药品追溯码的标识。

#### 4.《药品追溯消费者查询结果显示规范》的主要内容有哪些？适用于什么情况？

《药品追溯消费者查询结果显示规范》规定了通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息结果的总体要求、显示方式要求和显示内容要求，适用于规范和指导药品上市许可持有人和生产企业通过药品追溯系统向消费者提供的药品追溯信息查询结果。

### 三、有关内容的说明

#### 5.什么是药品追溯码标识？

药品追溯码标识是在药品包装上采用印刷、粘贴等方式对药品追溯码及其相关信息所做的标识，由数字、字母、文字、条码组成。

#### 6.药品追溯码标识应包括哪些内容？

药品追溯码标识的内容应包括“药品追溯码”字样、药品追溯码人眼识读的字符和药品追溯码设备识读的符号（一般包括一维条码或二维码）。

#### 7.药品追溯码标识原则有哪些？

药品追溯码标识原则包括：一是易识别性，药品追溯码标识应保证能够被使用者和相关设备方便、准确地识读。二是清晰性，药品追溯码标识应保证图像清晰、颜色与底色对比分明。三是显著性，药品追溯码应标识在明显可见之处，便于使用者快速寻找和定位。

#### 8.药品追溯码标识的一般要求有哪些？

药品追溯码标识的一般要求包括：一是药品追溯码标识应符合国家相关法律法规和标准的要求。二是药品追溯码标识应清晰可读，可被扫码设备和人眼识读。

#### 9.如何在药品大包装标识药品追溯码？

为方便药品大包装堆放时的扫描作业，在药品大包装标识药品追溯码时，宜在2个及以上的平面上标识，企业可结合储运具体情况，选择不同的平面标识药品追溯码。

#### 10.在反光材质、热缩膜等特殊包装材质上标识药品追溯码时，应注意哪些问题？

在特殊包装材质上标识药品追溯码时，应充分考虑包装材质对药品追溯码识读造成的影响，确保药品追溯码可识读。如在反光材质的包装上标识药品追溯码时，应采取相应措施消除反光对药品追溯码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响；在热缩膜上标识一维条码时，应充分衡量并克服变形对一维条码识读（包括人眼和设备识读）造成的影响，一维条码的条方向应与热缩膜的缩率最大的方向一致。

#### 11.药品追溯消费者查询结果显示的总体要求有哪些？

药品追溯消费者查询结果显示的总体要求包括：一是通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息结果应符合国家相关法律法规和标准的要求。二是通过药品追溯码在药品追溯系统查询到的药品追溯信息应与药品实际情况一致。

#### 12.药品追溯消费者查询结果显示方式要求有哪些？

为便于消费者查询和避免引起误导，药品追溯系统提供的查询结果应直接显示药品追溯信息，包含“药品追溯信息”字样，并应在显著位置告知本次查询结果的药品追溯信息提供方，推荐采用“本追溯信息由××××（上市许可持有人）授权本追溯系统提供”字样。

## 【相关链接】

国家药监局关于发布《药品追溯码标识规范》等2项信息化标准的公告（2022年第50号） 2022-06-27

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

